

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 7**

### **NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 9 januari 2019

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

**A**

In artikel 3, tweede lid, aanhef, wordt «van een specifiek soort medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek» vervangen door «van specifieke soorten of categorieën medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek».

**B**

Artikel 6, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de definitie van bijeenkomst wordt «medisch hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek» vervangen door «medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek».

2. In de definitie van gunstbetoon wordt na «de verkoop van een medisch hulpmiddel» ingevoegd «of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek».

3. In de definitie van manifestatie wordt «medisch hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek» vervangen door «medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek».

**C**

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onderdeel a, wordt na «artikel 42» een komma ingevoegd.

2. Onder vernummering van het derde tot vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. Op de ingevolge het tweede lid, onderdeel a, aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie is de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen niet van toepassing.

D

Na artikel 9 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

**Artikel 9a Hulpmiddel naar maat**

Degenen die deskundig zijn om een voorschrift met specifieke ontwerpkenmerken af te geven voor een hulpmiddel naar maat als bedoeld in artikel 2, onderdeel 3, van Verordening (EU) 2017/745, zijn daartoe bevoegd.

E

In artikel 12, onderdeel c, wordt «de artikelen 3, 4, 5 en 6» vervangen door «de artikelen 3, 4, 5, 6 en 9a».

F

Het opschrift van artikel 13 komt te luiden «Artikel 13 Last onder bestuursdwang».

G

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel c, wordt «de artikelen 3, 5 en 6» vervangen door «de artikelen 3, 5, 6 en 9a».

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt «37, derde lid, 37, vijfde lid» vervangen door «37, derde en vijfde lid».

b. In onderdeel b wordt «10, zevende lid, 10, veertiende en vijftiende lid» vervangen door «10 zevende, veertiende en vijftiende lid».

H

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A, onder 3, komt de tekst van het nieuwe vijfde lid als volgt te luiden:

5. In afwijking van het vierde lid, is het bepaalde in de artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, c, e, f, g, h en l, 3a, eerste tot en met derde lid, 6, negende lid, 10 en 10a, tweede lid, van toepassing op ander klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 82 van Verordening (EU) 2017/745.

2. Onderdeel C komt als volgt te luiden:

C

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt «vijftien» vervangen door «zestien».

2. In het tweede lid wordt na «de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek,» de zinsnede «medische hulpmiddelen» ingevoegd.

3. In het zevende lid wordt «artikel 9, eerste lid, van de verordening» vervangen door «artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

3. Onderdeel D komt als volgt te luiden:

D

Artikel 16, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na «alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon» de zinsnede «, en die in geval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen tevens bestaat uit een persoon die deskundig is op het gebied van medische hulpmiddelen» ingevoegd.

2. In onderdeel g wordt «artikel 9, eerste lid, van de verordening» vervangen door «artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

4. In onderdeel M wordt onder 1, onder b, aanhef, na «onderdeel c» het woord «wordt» ingevoegd.

I

In artikel 19, komen de aanduiding «A» boven onderdeel A, en onderdeel B, te vervallen.

J

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In artikel 16, onderdeel A, tweede lid, komt het vijfde lid als volgt te luiden:

5. In afwijking van het vierde lid, is het bepaalde in de artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, c, e, f, g, h en l, 3a, eerste tot en met derde lid, 6, negende lid, 10 en 10a, tweede lid, van toepassing op ander klinisch onderzoek als bedoel in artikel 82 van Verordening (EU) 2017/745.

b. Artikel 16, onderdeel D, komt als volgt te luiden:

D

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt «vijftien» vervangen door «zestien».

2. In het tweede lid wordt na «de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek,» de zinsnede «medische hulpmiddelen» ingevoegd.

3. Het zevende lid komt als volgt te luiden:

7. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement. Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746.

c. In artikel 16, onderdeel E, wordt onder vernummering van het eerste en tweede onderdeel tot tweede en derde onderdeel een onderdeel ingevoegd, luidende:

1. In het tweede lid, onderdeel a, wordt na «alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon» de zinsnede «, en die in geval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen tevens bestaat uit een persoon die deskundig is op het gebied van medische hulpmiddelen» ingevoegd.

d. In artikel 16, onderdeel F, wordt in de tekst van artikel 17a, eerste lid, onderdeel d, na «het beheer van de toegang» het woord «tot» ingevoegd.

e. In artikel 16, onderdeel N, wordt in de tekst van artikel 33b, onderdeel a, na «64, eerste lid» een komma ingevoegd.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In Artikel I, onderdeel A, tweede onderdeel, wordt «tweede lid» vervangen door «vierde lid».

b. In Artikel I, onderdeel R, wordt in de tekst van artikel 29, tweede lid «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

K

In artikel 23, derde lid, aanhef, wordt «zoals deze luiden op de dag voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet» vervangen door «zoals deze luiden voor inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet».

L

Na artikel 28 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 28a Wijzigingen**

De artikelen 1 tot en met 5, 7 tot en met 9a, 11, 12, 14, 15 en 23 tot en met 27 kunnen bij ministeriële regeling worden gewijzigd in verband met aanpassingen van verwijzingen naar bindende EU-rechtshandelingen of onderdelen daarvan, voor zover die aanpassingen niet inhoudelijk van aard zijn.

### **Toelichting**

#### *Onderdeel A*

Door artikel 3, tweede lid, van het wetsvoorstel aan te passen, wordt de grondslag om regels te stellen bij algemene maatregel van bestuur enigszins verbreed. Dit is nodig, omdat er bij algemene maatregel van bestuur regels gesteld dienen te worden over de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Onder de huidige Wet op de medische hulpmiddelen bestaan twee algemene maatregelen van bestuur die regels stellen met

betrekking tot de sterilisatie van medische hulpmiddelen voor meermalig gebruik. Het gaat om het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. Deze besluiten zullen worden ingetrokken wanneer het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt en daarom wordt nader bezien welke regels uit deze besluiten dienen te blijven gelden. Om deze regels te kunnen voortzetten, is een grondslag nodig in de wet. Het wetsvoorstel voorziet daar nu niet in. Daarom wordt voorgesteld artikel 3, tweede lid, van het wetsvoorstel zodanig aan te vullen dat er voldoende grondslag is om bestaande regels uit de besluiten voort te kunnen zetten.

#### *Onderdeel B*

In dit onderdeel worden enkele taalkundige gebreken hersteld. Het gaat uitsluitend om de consistentie met enkele termen die worden gebruikt in artikel 6 van het wetsvoorstel.

#### *Onderdeel C*

Met de wijziging van artikel 8 van het wetsvoorstel wordt verduidelijkt dat de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna: Kaderwet zbo's) niet van toepassing is op conformiteitsbeoordelingsinstanties. Voor keuringsinstanties geldt immers op basis van het vigerende kabinetsbeleid dat privaatrechtelijke instanties niet onder de werking van de Kaderwet zbo's worden gebracht, indien wordt voldaan aan de volgende vier criteria. Ten eerste besteden de conformiteitsbeoordelingsinstanties slechts een klein deel van hun activiteiten aan een publieke (zbo)taak; de instantie heeft vrijwillig gekozen voor uitvoering van deze taak. Ten tweede betreft de taak het verrichten van keuringen op verzoek van individuele klanten die verplicht zijn deze uit te laten voeren. Fabrikanten zijn op grond van de verordeningen verplicht bepaalde medische hulpmiddelen te laten keuren. Ten derde worden de instanties niet gefinancierd uit de Rijksbegroting; zij verlenen een dienst waarvoor de ontvanger rechtstreeks betaalt. De conformiteitsbeoordelingsinstanties dienen op grond van artikel 50 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 46 van Verordening (EU) 2017/746 lijsten op te stellen van standaardvergoedingen voor de activiteiten die zij verrichten en dienen deze lijsten openbaar te maken. Tot slot opereren de instanties in concurrentie doordat aanwijzing openstaat voor elke instantie die zich kwalificeert.<sup>1</sup>

Met onderdeel C, tweede lid, van deze nota van wijziging wordt daarom verduidelijkt dat de Kaderwet zbo's niet van toepassing is op aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties

Met onderdeel C, eerste lid, van deze nota van wijziging wordt een komma geplaatst na de zinsnede «artikel 42» in artikel 8 van het wetsvoorstel. Dit dient ter verduidelijking van de leesbaarheid van het artikel.

#### *Onderdeel D*

Een hulpmiddel naar maat is in artikel 2, onderdeel 3, van Verordening (EU) 2017/745 gedefinieerd als een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2007/08, 25 268, nr. 63, Kamerstukken II 2008/08, 25 268 nr. 46 en Kamerstukken II 2001/02, 27 426, nr. 9, p. 17.

behoefden. In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke overeenkomsten van daartoe gemachtigde personen, worden niet als hulpmiddelen naar maat beschouwd.

Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hoeven niet aan alle eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen. Zo worden deze hulpmiddelen (met uitzondering van naar maat gemaakte implantaten uit risicoklasse III) niet beoordeeld door een aangemelde instantie. Op een hulpmiddel naar maat hoeft tevens geen CE-markering en een Unique Device Identifier (UDI) aangebracht te worden. Uiteraard dienen hulpmiddelen naar maat wel te voldoen aan de prestatie- en veiligheidseisen uit Verordening (EU) 2017/745.

Uit de voornoemde definitie volgt dat hulpmiddelen naar maat worden voorgeschreven door eenieder die daartoe volgens het nationale recht gemachtigd is. Op grond van de huidige Nederlandse regelgeving zijn artsen gemachtigd om een dergelijk voorschrift op te stellen. Dit blijkt in de praktijk niet altijd toereikend te zijn. Artsen kunnen weliswaar beoordelen of iemand een hulpmiddel naar maat nodig heeft, maar hebben niet in alle gevallen de kennis over de specifieke ontwerpkenmerken die het hulpmiddel moet hebben. Die kennis ligt juist bij specifieke professionals, zoals orthopedische schoenmakers of prothesemakers. In de praktijk komt een voorschrift dus niet alleen tot stand door een arts. In overleg met relevante branche- en beroepsorganisaties is naar voren gekomen dat personen die de expertise hebben om specifieke ontwerpkenmerken te formuleren, niet te vatten zijn in één of een aantal termen. Deze professionals zijn erg verschillend, gelet op het aantal verschillende soorten medische hulpmiddelen naar maat. Ook is gebleken dat er beroepsgroepen zijn die op basis van (ambachtelijke) ervaring hun deskundigheid hebben opgebouwd; van *verifieerbare* beroepskwalificaties is bij deze beroepsgroepen geen sprake. Dit maakt het moeilijk om specifieke beroepsgroepen aan te wijzen en wettelijke eisen te stellen aan de kwalificaties van deze professionals. Bovendien is dit onwenselijk, gelet op de administratieve lasten die daarmee gepaard gaan. Tegelijkertijd noodzaakt de definitie van «hulpmiddel naar maat» uit Verordening (EU) 2017/745 de regering om wel een voorschrijvingsbevoegdheid toe te kennen aan deze professionals, omdat de voorschrijvingsbevoegdheid door uitsluitend de arts niet afdoende is voor het creëren van een hulpmiddel naar maat. Daarom wordt voorgesteld om personen die daartoe bekwaam zijn te machtigen om een voorschrift af te geven. De sector kan zelf, in overleg tussen fabrikanten en het zorgveld, in veldnormen of richtlijnen omschrijven welke personen bij specifieke hulpmiddelen voldoen aan deze omschrijving.

Voor de volledigheid wordt er hier op gewezen dat de in artikel 9a bedoelde voorschrijver uitsluitend relevant is bij de beoordeling of sprake is van een hulpmiddel naar maat. Dit is van belang om te bepalen aan welke regels de fabrikant dient te voldoen. Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hoeven immers niet aan alle eisen van Verordening (EU) 2017/745 te voldoen.

#### *Onderdelen E en G*

In verband met het toevoegen van artikel 9a (voorschrijven van een hulpmiddel naar maat) aan het wetsvoorstel, zoals voorzien in onderdeel D van deze nota van wijziging, dient de Minister handhavingsbevoegdheden te hebben, om de naleving van artikel 9a af te kunnen dwingen. Met de onderdelen E en G van deze nota van wijziging wordt artikel 9a

toegevoegd aan de artikelen 12 en 14 van het wetsvoorstel. Artikel 12 bepaalt na wijziging dat de Minister bevoegd is een last onder dwangsom op te leggen ter handhaving van het bepaalde in artikel 9a. Artikel 14 bepaalt na wijziging dat de Minister bevoegd is tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, met een mogelijkheid van ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming. Zie voor de keuze van deze handhavingsbevoegdheden de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

#### *Onderdeel F*

Per abuis is bij het opstellen van het wetsvoorstel nagelaten artikel 13 een opschrift te geven. Dit artikel geeft de Minister de bevoegdheid een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de medewerkingsplicht, zoals omschreven in artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht. Door onderdeel D wordt artikel 13 van het wetsvoorstel alsnog van een opschrift voorzien.

#### *Onderdeel H, eerste tot en met derde lid*

Artikel 82, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat de verordening minder eisen stelt aan klinisch onderzoek dat niet tot doel heeft het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel («ander klinisch onderzoek»). De verordening bepaalt echter wel dat lidstaten aanvullende vereisten moeten stellen voor dit soort klinisch onderzoeken, teneinde de rechten, veiligheid, waardigheid en het welzijn van proefpersonen te beschermen. Hier is uitvoering aan gegeven, doordat in artikel 16, onderdeel A, van het wetsvoorstel een aantal bepalingen uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing worden verklaard op «ander klinisch onderzoek». Door deze bepalingen van toepassing te verklaren, wordt beoogd de bescherming van proefpersonen van «ander klinisch onderzoek» gelijk te trekken met de bescherming van proefpersonen van «gewoon» klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Deze gelijktrekking blijkt echter niet volledig. Daarom dienen een aantal aanvullende bepalingen uit de WMO van toepassing te worden verklaard op «ander klinisch onderzoek». Dat wordt met onderdeel H, eerste tot en met derde lid, van deze nota van wijziging bewerkstelligd. Het gaat om de volgende aanvullende bepalingen: de artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, e en l, 3a, eerste tot en met derde lid en 10 van de WMO. Deze bepalingen houden achtereenvolgens het volgende in. Artikel 2a van de WMO bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek beoordeeld moet worden door één bevoegde commissie die daartoe wordt aangewezen door degene die het onderzoek verricht. Met het van toepassing verklaren van artikel 3, eerste lid, onderdelen b, e en l, wordt vereist dat het onderzoek proportioneel is, moet voldoen aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek en dat de resultaten van het onderzoek door de centrale commissie openbaar toegankelijk gemaakt moeten worden, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het onderzoek verricht. De toepassing van artikel 3a, eerste tot en met derde lid, geeft een METC de bevoegdheid een door haar gegeven positief oordeel op te schorten of in te trekken dan wel de centrale commissie de bevoegdheid de uitvoering van het onderzoek op te schorten of in te trekken. Dit kan nodig zijn wanneer er gegronde redenen bestaan dat de voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor proefpersonen. Met deze bevoegdheden wordt beoogd proefpersonen te beschermen. Tot slot bepaalt artikel 10 dat degene die het onderzoek uitvoert, ernstige ongewenste voorvallen dient te rapporteren. Deze verplichtingen gelden reeds voor «gewoon» klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen,

maar dan op grond van de rechtstreeks werkende verordeningen. Voor «ander klinisch onderzoek» gaan deze verplichtingen nu gelden op grond van de WMO.

Om te kunnen waarborgen dat een commissie die onderzoek met medische hulpmiddelen moet beoordelen voldoende expertise op het gebied van medische hulpmiddelen in haar gelederen heeft, moet de commissie tenminste één deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen in haar midden hebben die aanwezig is bij de vergaderingen waar onderzoek met medische hulpmiddelen wordt besproken. Hiertoe wordt artikel 14 over de samenstelling van de centrale commissie en artikel 16 over de samenstelling van erkende METC's aangepast. Onderdeel H, tweede en derde onderdeel, van de nota van wijziging voorziet in deze wijziging.

#### *Onderdeel H, vierde lid*

Per abuis is het woord «wordt» weggefallen in dit onderdeel. Door de opdracht in onderdeel H, vierde lid, van de nota van wijziging, wordt dit ten behoeve van de leesbaarheid van dit artikel hersteld.

#### *Onderdeel I*

Artikel 19, onderdeel B, van het wetsvoorstel wijzigt een artikel in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz), dat inmiddels reeds is geschrapt. Daarom is artikel 19, onderdeel B, van het wetsvoorstel overbodig geworden. In artikel 7a, eerste lid, van de Wkkgz werd namelijk verwezen naar de nu nog geldende Wet op de medische hulpmiddelen. Na inwerkingtreding van het wetsvoorstel dient verwezen te worden naar Verordening (EU) 2017/745. Artikel 19, onderdeel B, van het wetsvoorstel voorziet in deze wijziging. De verwijzing naar de Wet op de medische hulpmiddelen in artikel 7a, eerste lid, van de Wkkgz is echter reeds uit de Wkkgz geschrapt door de Wet van 6 juni 2018 tot wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode (Stb. 2018, 180). Daarom is artikel 19, onderdeel B, van het wetsvoorstel overbodig geworden en wordt het met deze nota van wijziging geschrapt uit het wetsvoorstel.

#### *Onderdeel J*

In verband met de wijzigingen in onderdeel H, onderdelen een tot en met drie, in deze nota van wijziging met betrekking tot de aanpassing van de WMO op enkele punten, dient ook de samenloopbepaling in het wetsvoorstel hiermee in overeenstemming te worden gebracht. Dit betreft een wetstechnische aanpassing.

#### *Onderdeel K*

Artikel 23, derde lid, aanhef, van het wetsvoorstel wordt op een enkel punt aangepast om mogelijke onduidelijkheden te voorkomen. Artikel 120, derde en vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110, vierde en vijfde lid van Verordening (EU) 2017/746 bepalen dat bepaalde medische hulpmiddelen die in overeenstemming met de richtlijnen in de handel zijn gebracht, ook na het van toepassing worden van de verordeningen in de handel mogen worden gebracht en in gebruik mogen worden genomen. Voorwaarde is dat deze hulpmiddelen aan de eisen van de richtlijnen blijven voldoen. Artikel 120, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746 bepalen

dat medische hulpmiddelen die voldoen aan de eisen uit de verordeningen, reeds vóór het van toepassing worden van de verordeningen in de handel mogen worden gebracht. Op deze medische hulpmiddelen moet uiteraard wel toezicht door de inspectie mogelijk zijn. Dat wordt bewerkstelligd met artikel 23, derde lid, van het wetsvoorstel. De huidige tekst van dit onderdeel is echter zodanig geformuleerd dat er in de praktijk onduidelijkheid kan ontstaan over de bevoegdheden van de inspectie. Het artikelonderdeel bepaalt dat de inspectie handhavingsinstrumenten uit de Wet op de medische hulpmiddelen kan inzetten, ook na intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen. Artikel 23, derde lid, aanhef, van het wetsvoorstel bepaalt dat de handhavingsinstrumenten uit de Wet op de medische hulpmiddelen *zoals die luiden op de dag voor het tijdstip van intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen* van toepassing blijven op de zojuist beschreven medische hulpmiddelen. Door aan te sluiten bij «de dag voor het tijdstip van intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen», kan het voorkomen dat de inspectie in 2019 gebruik maakt van een van deze handhavingsbevoegdheden, terwijl de Wet op de medische hulpmiddelen op dat moment nog niet is ingetrokken en dus nog niet duidelijk is hoe de handhavingsinstrumenten luiden. Dat wordt immers pas duidelijk op de dag vóór intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen: 25 mei 2020. Om deze onwenselijke situatie te voorkomen, worden de woorden «op de dag voor het tijdstip» uit artikel 23, derde lid, aanhef, van het wetsvoorstel geschrapt. De strekking van artikel 23 van het wetsvoorstel wordt hiermee niet gewijzigd.

#### *Onderdeel L*

Op grond van artikel 28a kunnen de artikelen 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 9a, 11, 12, 14, 15, 23, 24, 25, 26 en 27 van het wetsvoorstel gewijzigd worden bij ministeriële regeling. Dit kan noodzakelijk zijn in verband met mogelijke wijzigingen in bindende EU-rechtshandelingen. Het kan voorkomen dat de verordeningen in hoog tempo worden gewijzigd, bijvoorbeeld naar aanleiding van een corrigendum. Dit is een procedure ter wijziging van (bindende) EU-rechtshandelingen, waarbij niet-beleidsmatige wijzigingen worden doorgevoerd. Wanneer er hierdoor een vernummering plaatsvindt van de artikelen, zal dit groot effect hebben op het wetsvoorstel, aangezien in het wetsvoorstel consequent wordt verwezen naar artikelen uit de verordeningen. Een wetswijziging neemt doorgaans lange tijd in beslag, terwijl implementatie van EU-recht vaak in korte tijd uitgevoerd dient te worden. Artikel 28a geeft daarom de mogelijkheid om het wetsvoorstel bij ministeriële regeling aan te passen, voor zover de aanpassingen van de bindende EU-rechtshandelingen niet inhoudelijk van aard zijn.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
B.J. Bruins